

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EXACYL, 500 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekaną zawiera 500 mg kwasu traneksamowego (*Acidum tranexamicum*).

1 tabletkę powlekaną zawiera 97,0 mg skrobi pszenicznej i 96,0 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krwawienia spowodowane pierwotną, uogólnioną fibrynolizą.

Krwawienia związane ze stosowaniem leków o działaniu fibrynolitycznym.

Krwawienia związane z miejscową fibrynolizą w przypadku:

- krwawień z dróg rodnych:

- spowodowanych zaburzeniami hormonalnymi
- występujących wtórnie do urazów, zakażeń lub zmian zwyrodnieniowych macicy;

- krwawień z przewodu pokarmowego

- krwiomoczu z dolnych dróg moczowych spowodowanego:

- gruczolakiem gruczołu krokowego
- nowotworami złośliwymi gruczołu krokowego i pęcherza moczowego
- kamicą nerkową
- krwawieniami z dróg moczowych po zabiegach chirurgicznych gruczołu krokowego i układu moczowego;

- krwawień związanych z zabiegami chirurgicznymi otolaryngologicznymi (np. wycięcie migdałków).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie.

Dorośli

2 do 4 g na dobę w 2 lub 3 podzielonych dawkach (tj. od 4 do 8 tabletek na dobę).

Dzieci

Zgodnie z aktualnie zatwierdzonymi wskazaniami wyszczególnionymi w punkcie 4.1, zalecana dawka to 20 mg/kg mc. na dobę. Jednakże dane dotyczące skuteczności, dawkowania oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Exacyl zgodnie z tymi wskazaniami są ograniczone.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku zaburzeń czynności nerek, z powodu ryzyka kumulacji produktu leczniczego, dawkowanie kwasu traneksamowego należy zmniejszyć odpowiednio do stężenia kreatyniny w surowicy krwi.

Jeżeli stężenie kreatyniny w surowicy krwi wynosi:

od 120 do 250 $\mu\text{mola/l}$, dawka kwasu traneksamowego to 10 mg/kg mc. dożylnie, 2 razy na dobę;

od 250 do 500 $\mu\text{mola/l}$, dawka kwasu traneksamowego to 10 mg/kg mc. dożylnie, raz na dobę (co 24 godziny);

powyżej 500 $\mu\text{mola/l}$, dawka kwasu traneksamowego to 10 mg/kg mc. dożylnie, co drugi dzień (co 48 godzin).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas traneksamowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Zakrzepica żylna w wywiadzie (zakrzepica żył głębokich, zator płuc).

Zakrzepica tętnicza w wywiadzie (dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego, udar).

Fibrynoliza wtórna do koagulopatii ze zużycia czynników krzepnięcia.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek (ryzyko kumulacji produktu leczniczego).

Drgawki w wywiadzie.

Nadwrażliwość na gluten lub nietolerancja glutenu (z powodu obecności w produkcie skrobi pszennej).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy podawać kwasu traneksamowego pacjentom z drgawkami w wywiadzie.

W przypadku krwimoczu pochodzenia nerkowego istnieje ryzyko mechanicznego bezmoczu związanego z utworzeniem się kamienia wewnątrz moczowodu.

Kwas traneksamowy należy podawać ostrożnie pacjentom z czynnikami ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, zwłaszcza kobietom otrzymującym skojarzoną terapię estrogenowo-progesteronową (doustne leki antykoncepcyjne lub hormonalną terapię zastępczą) z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia zakrzepicy.

Produkt leczniczy należy natychmiast odstawić w przypadku wystąpienia żylnych lub tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.

Przed zastosowaniem kwasu traneksamowego należy ocenić czynniki ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej.

1 tabletkę zawiera 96,0 mg sacharozy i 97,0 mg skrobi pszennej.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Skrobia pszeniczna może zawierać jedynie śladowe ilości glutenu, dlatego uważa się, że może być stosowana bezpiecznie u osób z chorobą trzewną.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Etamsylat w badaniach *in vitro* powoduje niewielkie zmniejszenie działania kwasu traneksamowego.

Witamina K1 i metylosiarczan tiemonium powodują niewielkie zwiększenie działania kwasu traneksamowego.

Działanie kwasu traneksamowego może być zmniejszone na skutek jednoczesnego podawania leków trombolitycznych.

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Kwas traneksamowy przenika przez łożysko. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogenne. Ryzyko u ludzi jest nieznane. Należy unikać stosowania kwasu traneksamowego u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Kwas traneksamowy przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania produktu podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Podczas stosowania produktu leczniczego Exacyl mogą wystąpić zawroty głowy. Należy poinformować pacjentów, że w przypadku wystąpienia takich objawów nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko donoszono o następujących działaniach niepożądanych:

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia naczyniowe i serca

Złe samopoczucie z niedociśnieniem tętniczym z lub bez zaburzeń świadomości (zwykle w następstwie szybkiego dożylnego podania, bardzo rzadko po podaniu doustnym); rzadko występujące przypadki objawów zakrzepowo-zatorowych występujących w różnych częściach ciała.

Zaburzenia układu nerwowego

Drgawki, zwłaszcza w przypadku występowania czynników ryzyka lub drgawek w wywiadzie lub także w przypadku niewłaściwego zastosowania produktu leczniczego (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Reakcje alergiczne: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny) i różnego typu wysypki skórne.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania kwasu traneksamowego nie występują specyficzne objawy kliniczne. Produkt leczniczy cechuje szeroki margines terapeutyczny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwfibrinolityczne; aminokwasy
kod ATC; B 02 AA 02

Działanie przeciwkrwotoczne kwasu traneksamowego polega na hamowaniu fibrinolitycznej aktywności plazminy.

Kwas traneksamowy tworzy kompleks z plazminogenem i pozostaje w tym połączeniu nawet po przekształceniu plazminogenu w plazminę.

Plazmina związana z kwasem traneksamowym wykazuje zmniejszone działanie na fibrynę, w porównaniu z wolną plazminą.

Liczne badania wykazały, że *in vivo* kwas traneksamowy w dużych dawkach wywiera działanie hamujące aktywację układu dopełniacza.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym (20 mg/kg mc.) kwas traneksamowy wchłania się szybko, osiągając maksymalne stężenie w surowicy w 2 -3 godziny po podaniu; po 6 godzinach nie stwierdza się obecności produktu w surowicy.

Dystrybucja

Kwas traneksamowy przenika z opóźnieniem do przedziału komórkowego oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Objętość dystrybucji wynosi około 33% masy ciała.

Eliminacja

Kwas traneksamowy jest wydalany z moczem w niezmienionej postaci. 90% podanej dawki jest wydalane przez nerki (wydalanie kłębuszkowe bez reabsorpcji w cewkach nerkowych) w ciągu pierwszych 12 godzin po podaniu.

Zaburzenia czynności nerek

Stężenie kwasu traneksamowego w surowicy jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Ciąża

Kwas traneksamowy przenika przez barierę łożyska.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

U zwierząt podczas domózgowego podawania kwasu traneksamowego obserwowano występowanie drgawek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia pszeniczna
Magnezu stearynian
Sacharoza

Skład otoczki:

Żywica akrylowa
Wosk biały

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PCDC/PVC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 20 tabletek powlekanych (2 blistry po 10 tabletek).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis France
1-13 boulevard Romain Rolland
75014 Paryż, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0359

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

22 czerwca 1993
15 marca 1999
27 kwietnia 2004
6 czerwca 2005
16 październik 2007
24 kwietnia 2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

23.11.2012